

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PIPERTEX 1 g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
PIPERTEX 2 g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
PIPERTEX 4 g Polvere per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino di PIPERTEX 1 g contiene:
Principio attivo: piperacillina sodica 1,04 g pari a piperacillina 1 g;
ogni fiala solvente da 2 ml, per solo uso intramuscolare, contiene:
lidocaina cloridrato 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml

Ogni flaconcino di PIPERTEX 2 g contiene:
Principio attivo: piperacillina sodica 2,08 g pari a piperacillina 2 g;
ogni fiala solvente da 4 ml, per solo uso intramuscolare, contiene:
lidocaina cloridrato 20 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml.

Ogni flacone di PIPERTEX da 4 g contiene:
Principio attivo: piperacillina sodica 4,16 g pari a piperacillina 4 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Polvere per soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Batteri gram-negativi: La piperacillina sodica viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla Piperacillina e particolarmente *Pseudomonas*, *Proteus indolo-positivo e indolo-negativo*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *E.coli*, *H.influenzae*, *N.meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

1. Infezioni complicate e semplici del rene e delle vie genito-urinarie.
2. La piperacillina si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di farmaco attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare che per somministrazione endovenosa.
3. infezioni acute e croniche delle vie respiratorie.
4. Infezioni sistemiche gravi e setticemiche.
5. Infezioni della cute e dei tessuti molli.

La piperacillina evidenzia un'azione sinergica se impiegata in associazione con antibiotici aminoglicosidici. Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni sostenute da microrganismi patogeni gram-negativi.

Batteri anaerobi: La piperacillina viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da batteri anaerobi e particolarmente *Bacteroides* (incluso *B.fragilis*), *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*:

- Infezioni pleuro-polmonari quali empiema, polmonite ed ascesso polmonare.
- Infezioni della cavità addominale quali peritonite ed ascesso (tipicamente derivanti da microrganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastro-enterico).
- Infezioni ginecologiche quali endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite.
- Infezioni della pelle e tessuti molli.
- Setticemie.
- Profilassi perioperatoria.

Batteri gram-positivi e misti: la piperacillina viene indicata per il trattamento delle infezioni, come quelle prima elencate, sostenute da batteri gram-positivi inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi ed enterococchi.

La piperacillina ha una sua validità nel trattamento di infezioni miste: gram-positivi, gram-negativi, aerobi/anaerobi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Orientativamente possono essere consigliate le seguenti posologie:

Posologia per somministrazione intramuscolare:

- adulti 2 g per due volte al dì
- bambini di età superiore a 6 anni: 1 g per due volte al dì
- bambini di età inferiore ai 6 anni: 0,5 g per due volte al dì.

Posologia per somministrazione endovenosa:

- adulti: 150 - 300 mg/Kg/die (fino a 24 g nelle 24 ore)
- bambini: 100 - 300 mg/Kg/die

Queste dosi vanno suddivise in più somministrazioni a seconda della sede e della gravità dell'infezione.

In caso di insufficienza renale grave, poiché il farmaco viene eliminato principalmente per via renale, la posologia sarà ridotta in funzione della clearance della creatinina.

Modo di somministrazione

La Piperacillina può essere usata sia per via intramuscolare che endovenosa diretta o fleboclisi. La fiala annessa alla confezione, contenente lidocaina cloridrato, va usata esclusivamente per la somministrazione intramuscolare.

Per la somministrazione endovenosa diretta, da iniettare in un periodo di tre-cinque minuti, utilizzare acqua per preparazioni iniettabili (4 ml per il flaconcino da 1 g 8 ml per il flaconcino da 2 g).

Per l'infusione possono essere utilizzati i comuni diluenti ad eccezione di quelli contenenti esclusivamente sodio bicarbonato o soluzioni con pH superiore a 8,5 o inferiore a 4,5.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota alle penicilline ed alle cefalosporine.

Ipersensibilità alla lidocaina (contenuta nel solvente intramuscolare) ed altri anestetici di tipo amidico.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e allattamento e nella primissima infanzia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di insufficienza renale grave, poiché il farmaco viene eliminato principalmente per via renale, le posologie saranno ridotte in funzione della clearance della Creatinina.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca

Linfoistocitosi emofagocitica (HLH)

Sono stati segnalati casi di HLH in pazienti trattati con piperacillina, spesso dopo un trattamento di durata superiore a 10 giorni. L'HLH è una sindrome da attivazione immunitaria patologica potenzialmente letale, caratterizzata da segni e sintomi clinici di infiammazione sistemica eccessiva (ad es. febbre, epatosplenomegalia, ipertrigliceridemia, ipofibrinogenemia, ferritina sierica elevata, citopenie ed emofagocitosi). I pazienti che manifestano i primi segni di attivazione immunitaria patologica devono essere esaminati immediatamente. In presenza di diagnosi di HLH, il trattamento con piperacillina deve essere interrotto.

PIPERTEX contiene sodio

PIPERTEX 1 g contiene 44.3 mg di sodio per flaconcino equivalente al 2.2 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

PIPERTEX 2 g contiene 88.6 mg di sodio per flaconcino equivalente al 4.4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

PIPERTEX 4 g contiene 177.3 mg di sodio per flacone equivalente al 8.9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'associazione con aminoglicosidi ha evidenziato l'attività sinergica su ceppi di pseudomonas, serratia, klebsiella, proteus indolopositivo, providencia e staphylococcus.

L'associazione di piperacillina con oxacillina o flucloxacillina ha un effetto sinergico o additivo.

Il vantaggio di tali associazioni è quello di fornire uno spettro che comprende gram-negativi e gram-positivi, compresi gli stafilococchi produttori di penicillasi.

Interazioni con probenecid: 1 g di probenecid per os aumenta del 30% sia il picco sierico che l'emivita terminale, mentre diminuisce il volume di distribuzione apparente del 20% o la clearance renale del 40%.

Interazioni con i test di laboratorio: come le altre betalattamiche, la piperacillina può dar luogo a falsi positivi del test di Coombs.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni secondarie sono rare e comunque di entità lieve o moderata e in genere comuni a tutte le penicilline.

È possibile la comparsa di reazioni anafilattiche da piperacillina ed altri fenomeni allergici come per le altre penicilline.

I sintomi segnalati con maggiore frequenza sono orticaria e rash cutaneo, generalmente transitori. Poco frequenti nausea e diarrea.

Eccezionali e di incerto significato le variazioni del tasso delle transaminasi, altrettanto infrequenti anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi, di norma reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute, anche esse espressioni di ipersensibilità.

La piperacillina può dar luogo a positività del test di Coombs.

Vertigini, cefalea, stanchezza, allucinazioni e mioclonie.

Dolore eritema ed indurimento dei tessuti nella sede di iniezione intramuscolare, occasionalmente, flebiti e tromboflebiti dopo somministrazione endovenosa.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono segni da sovradosaggio da PIPERACILLINA SODICA.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La piperacillina è una penicillina semisintetica con ampio spettro battericida. Agisce secondo il seguente meccanismo di azione: inibizione della sintesi del peptidoglicano della parete cellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I livelli sierici massimi vengono raggiunti 30' dopo un'iniezione i.m. o subito dopo un'iniezione endovenosa o una flebo. Quota legata alle proteine plasmatiche: 16% circa. Si distribuisce ampiamente nei tessuti e liquidi organici. Concentrazioni urinarie: > 10.000 microgrammi/ml dopo somministrazione i.m. di 2 g; concentrazioni nella bile: 5.000 microgrammi/ml dopo 120' dalla somministrazione e.v. di 4 g. L'emivita sierica oscilla tra 36 e 72 minuti. L'eliminazione avviene prevalente per via renale e in parte per via biliare in forma attiva.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL 50 è compresa fra 2,26 e > 10 g/kg a seconda della specie animale e della via di somministrazione; la piperacillina si è dimostrata priva di effetti teratogeni e non ha influenzato la fertilità negli animali testati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fiala solvente: 0,5 % di Lidocaina Cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Incompatibilità fisiche e chimiche.

La piperacillina non va mescolata in siringa o nel flacone di infusione con 5-Fluoro-Uracile e Aminoglicosidi a causa dei processi di inattivazione a carico di questi ultimi.

Incompatibilità al momento dell'aggiunta alle comuni soluzioni per infusione.

Non utilizzare soluzioni contenenti esclusivamente Sodio Bicarbonato, soluzioni con pH superiore a 8,5 o inferiore a 4,5.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Dopo ricostituzione le soluzioni intramuscolari devono essere usate immediatamente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Materiale dell'involucro e del contenitore: flacone di vetro tipo I, conforme a F.U.IX Ed., chiuso con tappo perforabile in materiale elastomero aggraffato con ghiera di alluminio, contenenti una polvere di colore bianco panna.

Fiala di vetro incolore tipo I° contenente una soluzione limpida lievemente paglierina.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMATEX ITALIA SRL - VIA SAN PAOLO 1, - 20121 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

PIPERTEX 1 g POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE AIC N° 033958012

PIPERTEX 2 g POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + 1 FIALA SOLVENTE - AIC N° 033958024

PIPERTEX 4 g POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - 10 FLACONI POLVERE 4 G - AIC N° 033958036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE: MAGGIO 2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: